10 8 301

Legislative Assembly of Ontario

Assemblée législative de l'Ontario

STANDING COMMITTEE ON PUBLIC ACCOUNTS

DRUG PROGRAMS ACTIVITY

(Section 4.09, 2003 Annual Report of the Provincial Auditor)

1st Session, 38th Parliament
53 Elizabeth II

National Library of Canada Cataloguing in Publication Data

Ontario. Legislative Assembly. Standing Committee on Public Accounts
Drug programs activity (Section 4.09, 2003 Annual report of the Provincial Auditor)

Text in English and French with French text on inverted pages.
Title on added t.p.: Activité des programmes de médicaments (Rapport annuel du vérificateur provincial 2003, section 4.09)
ISBN 0-7794-6477-X

1. Ontario. Drug Programs Branch—Evaluation. 2. Insurance, Pharmaceutical services—Ontario—Evaluation. 3. Pharmaceutical policy—Ontario. I. Title. II. Title: Activité des programmes de médicaments (Rapport annuel du vérificateur provincial 2003, section 4.09)

HG9399 C325 O5 2004 353.69'09713 C2004-964005-4E

Legislative Assembly of Ontario

Assemblée législative de l'Ontario

The Honourable Alvin Curling, M.P.P.,
Speaker of the Legislative Assembly.

Sir,

Your Standing Committee on Public Accounts has the honour to present its Report and commends it to the House.

Norman Sterling, M.P.P.,
Chair.

Queen's Park
July 2004

104-07518/

STANDING COMMITTEE ON PUBLIC ACCOUNTS

MEMBERSHIP LIST

1st SESSION 38th PARLIAMENT

NORMAN STERLING
Chair

JULIA MUNRO
Vice-Chair

LAUREL BROTEN

JIM FLAHERTY

SHELLEY MARTEL

BILL MAURO

RICHARD PATTEN

SHAFIQ QAADRI

LIZ SANDALS

DAVID ZIMMER

Anne Stokes
Clerk of the Committee

Elaine Campbell
Research Officer

CONTENTS

PREAMBLE 1
Ministry Response to Committee Report 1

1. OVERVIEW 1

2. ONTARIO DRUG BENEFIT AND TRILLIUM DRUG PROGRAMS 2
2.1 Drug Use Review 2
Auditor's 2001 Annual Report 2
2.2 Drug Formulary – Timely Updates 4
Auditor's 2001 Annual Report 4
2.3 Pricing 7
Auditor's 2001 Report 7
2.4 Written Agreements with Brand-Name Drug Manufacturers 9
Auditor's 2001 Annual Report 9
2.5 Health Network System 10
Auditor's 2001 Annual Report 10
2.6 Inspections and Verification – Inspection Coverage 12
Auditor's 2001 Annual Report 12

3. LIST OF COMMITTEE RECOMMENDATIONS 13

NOTES 15

PREAMBLE

The Provincial Auditor reported on a follow-up to a 2001 audit of the Drug Programs Activity in Section 4.09 of his *2003 Annual Report*. The Standing Committee on Public Accounts held hearings on this follow-up on February 12, 2004, with representation from the Ministry of Health and Long-Term Care.

This report constitutes the Committee's findings and recommendations as they relate to those areas of particular interest to Committee members. *Hansard*, the official record of the hearings, should be consulted for the complete proceedings.

The Committee extends its appreciation to officials from the Ministry for their attendance at the hearings. Furthermore, the Committee acknowledges the assistance provided during the hearings by the Office of the Provincial Auditor, the Clerk of the Committee, and staff of the Legislative Library's Research and Information Services.

Ministry Response to Committee Report

The Committee requests that the Ministry of Health and Long-Term Care provide the Committee Clerk with a comprehensive written response within 120 calendar days of the tabling of this report with the Speaker of the Legislative Assembly, unless otherwise specified in a recommendation.

1. OVERVIEW

The Drug Programs Branch of the Ministry of Health and Long-Term Care administers the province's drug programs, and co-ordinates policies and activities dealing with the provision of and funding for prescription drugs and related products to eligible Ontarians.

The Ontario Drug Benefit (ODB) Program is available to Ontarians aged 65 and older, residents of long-term-care facilities and homes for special care, and recipients of professional home care services and social assistance. (Recipient co-payments have been charged since 1996.) The Trillium Drug Program assists those who are not eligible for the ODB Program but have high drug costs in relation to their income. The Special Drugs Program covers the full cost of certain expensive outpatient drugs used to treat specific diseases or conditions.

Legislative authority for transfer payments made under these programs is established under the *Ontario Drug Benefit Act* (*ODBA*), the *Drug Interchangeability and Dispensing Act* and the *Health Insurance Act*.

The Health Network System (the Network) is a computer system that links pharmacies to the Ministry. The Branch is responsible for monitoring its development, operation and maintenance. The Network validates eligibility, generates pharmacist payments, calculates the government's share of eligible prescription costs, and provides utilization and information messages. It also

identifies potentially dangerous drug interactions, duplicate prescriptions, multiple doctoring, inappropriate or fraudulent use of the system, and co-payment levels.*

The Drug Quality and Therapeutics Committee (DQTC), established in 1968, provides independent advice on matters such as the evaluation of new drugs, monitoring and evaluating ODB Formulary/Comparative Drug Index (Formulary) listings, and pharmaceutical and therapeutic questions.

The Drug Utilization Advisory Committee (DUAC) and the Ontario Program for Optimal Therapeutics Committee (OPOTC) were both established in 1998. The former reviews issues related to the utilization of prescription drugs, while the latter oversees the development of prescribing guidelines and related projects.

Initiatives to contain annual drug program expenditures, recommended by the Cabinet Committee on Financial Planning, were approved by the government in 1998. They included modernizing the ODB Formulary, introducing written agreements with brand-name drug manufacturers, establishing a new generic drug pricing rule, and developing new prescribing guidelines.+

Both the Ministry of Health and Long-Term Care, and the Ministry of Community and Social Services fund the ODB Program which had total expenditures of over $2.6 billion in 2002/03, a 14.3% increase over the previous year.[1]

2. Ontario Drug Benefit and Trillium Drug Programs

2.1 Drug Use Review

Auditor's 2001 Annual Report

Health-care experts consulted by audit staff indicated that inappropriate prescribing and patients' failing to follow prescribers' instructions were significant problems. They also indicated that research had shown that not prescribing drugs when they should have been prescribed may affect patient care, and increase pressure on other parts of the health system.

The Auditor's *1996 Annual Report* noted that the Ministry had taken a number of steps to encourage appropriate prescribing, including sponsoring the development of prescribing guidelines. By the end of the 2001 audit, the OPOTC had commissioned the development and issuance of seven guidelines but had not decided on implementation strategies.

---

* Over 62.5 million claims were processed in 2002/03. See Ontario, Legislative Assembly, Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debate (Hansard)*, 38th Parliament, 1st Session (12 February 2004): P96.

+ Generic drugs are lower-priced bioequivalents of brand-name drugs. See Ontario, Office of the Provincial Auditor, *2003 Annual Report* (Toronto: The Office, 2003), p. 196.

In 1996, the Auditor recommended the establishment of a drug use review program to promote the appropriate and economical prescribing of drugs. In its response, the Ministry said it supported a drug use review and was working with the Ontario Pharmacists' Association towards an agreement to institute such a review.

The 2001 audit noted that while the Ministry had not established a drug use review program, some other jurisdictions (e.g., Saskatchewan, Quebec, Medicaid in the United States) had programs in place. The Auditor recommended that the Ministry, in consultation with other stakeholders, establish a drug use review program and ensure that the Network provide accurate and complete information for its implementation.[2]

Committee Hearings

The Ministry has established a drug strategy review (DSR) mandated to find ways to optimize pharmaceutical care to ensure access to the drugs needed now and in the future. The DSR is undertaking a review of the ODB Program. It is also developing a strategy aimed at improving pharmaceutical care for patients that will include an examination of access to new and existing drugs, the cost-effectiveness and pricing of drugs, appropriate drug use, and program administration. The next steps planned include the release of an interim report and sectoral consultations, followed by a final report.

The Ministry is studying the drug review process with the pharmaceutical industry and the DUAC to ensure there is no duplication of other work, such as DQTC modernization. An evaluation conducted by the Institute for Clinical Evaluative Sciences is being used to support work on DQTC modernization and identify areas that may benefit from interventions to improve appropriate prescribing and utilization. Consideration is also being given to the future use of electronic prescribing tools and shared drug profiles.[3]

At the time of the hearings, Ministry staff were asked when they expected a DSR report on drug pricing policies in other jurisdictions.[4] Following the hearings, the Committee was informed that an interim report was expected to be presented to the Minister in the spring of 2004.[5]

Committee Recommendation

The Committee recommends that:

> **1. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the Drug Strategy Review Steering Committee's report on drug pricing policies in other jurisdictions, expected in the spring of 2004, the Steering Committee's final report, and how and when it plans to respond to the findings and recommendations in each report.**

2.2 Drug Formulary – Timely Updates

Auditor's 2001 Annual Report

The Formulary lists the drug products covered by the ODB and Trillium Drug programs along with the prices that the Branch will generally pay pharmacists for them. It also identifies brands of drugs that are considered interchangeable, and serves as a prescribing and reimbursement guide for doctors and pharmacists.*

Drug manufacturers must make a submission to the Branch before a product can be listed. The submission is reviewed by the DQTC which may recommend inclusion in the Formulary. The Branch then prepares an analysis of the DQTC's recommendations for review by Ministry senior management. Final recommendations are forwarded to Management Board of Cabinet (MBC) for approval. Approved additions or revisions are included in the Formulary in accordance with regulations made under the *ODBA*.

After the 1996 audit, the Branch introduced a number of measures to streamline the submission, review and evaluation processes. These included removing administrative barriers and, where possible, harmonizing its processes with those of Health Canada.

Timely Updates to the Formulary

Delays in listing in the Formulary, particularly those for generic drugs, can be costly. During the 1996 audit, the Ministry advised that part of the Branch's review cycle was fast-tracking the addition of products to the Formulary. Two years later, it committed to quarterly updates of the Formulary. The 2001 audit reviewed DQTC recommendations made between June 1999 and November 2000. Of the 182 drugs recommended for listing, 142 were not included in the next update. The need for subsequent review and approval delayed the listing.

The Branch calculated that generic drugs added to the Formulary between December 1998 and November 2000 resulted in the Ministry saving $57 million annually. Audit staff selected a sample that represented approximately 50% of identified savings and found an average of eight months elapsed between recommendation and listing. The audit calculated that savings of approximately $16.7 million would have been generated had the listing of these drugs not been delayed.

The 1996 audit recommended that manufacturers' price reductions be incorporated in the Formulary on a timely basis. The 2001 audit found that reductions were still not being incorporated on a timely basis and lost savings totalled $840,000. The Ministry advised that, despite the potential significant savings, there were no processes for expediting the listing of drugs recommended by the DQTC or the implementation of manufacturers' price reductions.

---

* At the time of the hearings, there were over 3,600 drug products listed in the Formulary. See Standing Committee on Public Accounts, *Official Record of Debates*, p. P96.

The Auditor recommended the Ministry pursue more timely updating of the Formulary when adding approved generics and implementing manufacturers' price reductions. The Ministry replied that it had been making quarterly updates to the Formulary for three years. With respect to the approximately $16.7 million identified as lost savings, the Ministry indicated that it had reduced listing times since the December 31, 1998, update.[6]

Committee Hearings

The government's goal is to continue issuing quarterly updates to the Formulary. At the time of the hearings, the Ministry had released 15 updates in a 57-month period, since 1998.

For submissions received in 2002, the average time from receipt of submission to listing in the Formulary was 303 days. The Ministry has met with Health Canada to further harmonize the listing process for generic products. The Ministry also fast-tracks drugs, particularly generics, once it has received a complete submission. Monthly updates for generic products are under consideration.

The Ministry participated in federal/provincial/territorial (F/P/T) discussions on generic streamlining in March 2003, and indicated that Ontario had one of the most streamlined drug submission review processes. Ongoing work at the F/P/T level is now on an information basis only.[7]

The Auditor's reference to approximately $16.7 million in lost savings and the Ministry's acknowledgement of an average of 303 days from receipt of a submission to listing in the Formulary, led to a request for information on the steps involved in the drug approval process.

Before being considered for the Formulary, a drug must receive a drug identification number (DIN) from the federal government. The DIN process determines if the drug is effective for the submitted indications, and establishes that the drug is safe and can be used in the areas sought by the manufacturer. The federal government then establishes a maximum price for the drug, based on a review of comparisons with other G-7 countries.[8]

After receiving a notice of compliance and a DIN, the manufacturer then submits a request for listing its drug to the Branch. That request is reviewed by the DQTC. Following the review, a recommendation is brought forward in the Formulary. The Formulary then needs to be approved by the Ministry, followed by MBC, the Legislation and Regulations Committee of Cabinet, and Cabinet itself. About three to four weeks after completion of the Cabinet process, the Formulary is published and the drug becomes available at the price listed.

In some provinces, the minister can approve a listing on the formulary. If that were the case in Ontario, there would be no need for approvals from MBC, the Legislation and Regulations Committee of Cabinet and, finally, Cabinet. An efficient submission process and removal of the Cabinet process could result in

very short turnaround times. However, a change from Cabinet to ministerial approval would require legislative change.[9]

Ministry staff were asked if their wish to eliminate Cabinet approval pertained to generic as opposed to brand-name drugs. Both were said to need scrutiny, the question was at what level. Generics were described as cost savings while brand-names tend to be cost increases. Ministry staff wondered if significant increases in cost might be better put through the Cabinet process.[10]

After the hearings, the Committee received information on the generic approval process in other provinces. Brand-name and generic products are approved in the same manner in all (i.e., there is no separate process for the approval of generics). Provinces that approve product listings at the ministerial level include Alberta, Saskatchewan and Nova Scotia. Those that approve product listings at the directorial level include British Columbia and Newfoundland.[11]

Changes in the Approval Process

Federal and provincial ministers of health announced the establishment of the Common Drug Review (CDR) process in September 2002. Since September 1, 2003, these reviews have been used by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) to make formulary listing recommendations to participating publicly-funded drug plans.[12] The CDR process will perform the effectiveness and cost-effectiveness evaluations formerly undertaken by the DQTC. Individual provinces will continue to decide whether or not to list a product on their formularies, based on their respective economic situations.

Ministry staff hoped that the time taken to get a drug listed will improve with the CDR process. The DQTC met monthly and the Ministry hopes the CEDAC will meet as often, although it originally planned to meet every two months.[13]

Committee Recommendation

Timely updates to the Formulary have the potential to reduce the costs of Ontario's drug programs. The increased frequency of Formulary revisions and changes to the approvals process could be of benefit to the current situation.

The Committee therefore recommends that:

> **2. The Ministry of Health and Long-Term Care investigate the consequences of possible changes (e.g., ministerial-only approval, separate processes for generic and brand-name drugs) to the current ministry/cabinet approvals process with respect to the Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index.**
>
> **The Committee requests that the Ministry provide the Committee Clerk with a written response to this recommendation within 120 days of the tabling of this report in the Legislature.**

2.3 Pricing

Auditor's 2001 Report

The 2001 audit compared the prices Ontario paid with those paid by the drug plans of Quebec and Saskatchewan for a sample that accounted for a significant portion of the ODB Program's expenditures. Prices were generally similar for most brand-name drugs, however, both Quebec and Saskatchewan paid lower prices for one drug for which Ontario incurs significant expenditures. If Ontario had obtained the same price as Quebec, the Ministry would have saved approximately $5 million annually.

In 1998, the Cabinet Committee on Financial Planning recommended that a generic pricing rule be introduced to reduce the prices paid for those drugs. The maximum price the ODB Program will pay for the brand-name and all generics in each category is usually the price of the lowest-priced generic in the Formulary.

In May 1998, a regulation under the *ODBA* was approved requiring that, when the first generic of a brand-name was added to the Formulary, the price had to be 60% or less of the original price of the brand-name. The prices of the second and subsequent generics had to be 54% or less of the original brand-name price. In November 1998, a revised regulation increased the maximum price of the first generic to 70% (the 70% rule), and the second and subsequent generics to 63% or less of the brand-name price.

Between December 1998 and November 2000, 133 generic drugs were added to the Formulary without any savings. The primary reason was that prices approved for third and subsequent generics were 63% of the original price of the brand-name. Savings would only accrue to the province if subsequent generics were priced below 63% of the brand-name. Due to increased competition with the brand-name and between generics trying to increase market share, pharmacists and drug wholesalers may get lower prices from manufacturers. The Ministry, however, could still be paying pharmacists the higher formulary price.

The audit selected a sample of generics and compared the prices Ontario paid with those paid by Quebec and Saskatchewan. Quebec's were somewhat lower. Saskatchewan's prices, where it had tendered for those drugs, were on average 50% lower than Ontario's. Although a smaller purchaser, Saskatchewan secured lower prices by tendering on a competitive basis for certain generics. The Auditor estimated that Ontario could save approximately $54 million annually if it paid the same prices as Saskatchewan for these drugs.

The Auditor recommended that the Ministry routinely compare the prices it pays for drugs with the prices paid by other provinces and review the generic pricing rule to ensure that it does not impede obtaining generic drugs at the lowest possible price.[14]

Committee Hearings

Prices are set in agreements between the Ministry and the manufacturer in accordance with the regulations. A study for the F/P/T working group on drug prices compared the retail prices for drugs claimed under the programs of Nova Scotia, Ontario, Manitoba, Saskatchewan, Alberta, and British Columbia. Ontario was the lowest-cost province for patented drugs. On average, its prices were 1.5% below Canadian prices. For non-patented drugs, Saskatchewan was the lowest-cost province and Ontario was the second lowest. On average, Ontario's prices were 2.4% lower than Canadian prices. For generics, Saskatchewan was the lowest-cost province and Ontario was second lowest. Ontario prices were on average 1.3% below the Canadian average.[15]

Saskatchewan uses an annual tendering process for generic products. Where multiple products are available, individual companies are asked to put forward a tender. Ministry staff said that such a process was easier for a relatively small province without a generic drug manufacturing system. If Ontario, with its 12.2 million people, were to engage in a tendering process, great "seas of production" would be created for the different generic companies located here.[16]

Ontario's generic pricing policy is being reviewed through the DSR. (The federal Patented Medicine Prices Review Board establishes brand-name prices.) The DSR has led to awareness of significant pharmacy rebates from generic drug companies, suggesting there is room for some price reduction. (Rebates occur where there are multiple products in the same treatment area.) Through the use of G-7 comparisons, it has been learned that Canadian generic prices are further above the median than those for brand-names.

Options for change inlcude a tendering process or a review of the 70% rule and a new pricing formula for generic drugs. The question is whether the pharmacist should get the full benefit of discounts or whether it should be shared with the ODB Program.[17]

Committee Recommendations

The Committee appreciates that the number of drug benefit program recipients and the volume of sales, particularly for generic drug products, should afford the province some leverage when negotiating the prices paid for drugs in the Formulary.

The Committee therefore recommends that:

> **3. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the viability of options for change to the province's generic drug pricing policy (e.g., introducing a tendering process, reviewing the 70% rule).**

The Committee requests that the Ministry provide the Committee Clerk with a response to this recommendation within 120 days of the tabling of this report in the Legislature.

4. The Ministry of Health and Long-Term Care periodically collect and analyze data on the prices paid for comparable drug products in other provincial jurisdictions. It should provide the Office of the Provincial Auditor (OPA) with an annual itemized list of and the reasons for those instances where it pays a higher price than other provincial jurisdictions for a specific drug product. If that information is not forthcoming, or where the OPA is not satisfied with the explanations provided, the OPA may wish to bring the matter to the Committee's attention.

The Committee requests that the Ministry provide the Committee Clerk with a response to this recommendation within 120 days of the tabling of this report in the Legislature.

2.4 Written Agreements with Brand-Name Drug Manufacturers

Auditor's 2001 Annual Report

The Cabinet Committee on Financial Planning recommended written agreements between brand-name manufacturers and the Ministry. Agreements would include manufacturers' forecasts of how much a new drug would cost in the three years after listing. A 1998 regulation made under the *ODBA* required written agreements for all new brand-name drugs added to the Formulary.

In September 1998, the Ministry and manufacturers' representatives signed a Memorandum of Understanding that outlined a process to provide the ODB Program with spending predictability. Under the new process, if the use of a drug exceeds what was forecasted, the manufacturer would be expected to demonstrate that such usage is appropriate. However, there was no indication of what action the Ministry can take if the manufacturer's explanation is deemed unsatisfactory.

The forecasted amounts in the agreements signed since June 1, 1998, were reviewed and compared to actual Ministry expenditures. The review found that in most cases actual expenditures were at least 10% below the forecasted amounts.

A sample of drugs with expenditures significantly above or below the amounts forecasted was selected. In most cases, audit staff were unable to determine how the forecasted amounts had been arrived at because they were often significantly higher than the amounts in the Ministry's supporting documentation. Where expenditures exceeded the amounts agreed to, Branch staff indicated action was being taken to address the potential overutilization.

The Auditor recommended that the Ministry evaluate the extent to which the current written agreement process with drug manufacturers is meeting its objectives and make improvements as required.[18]

Committee Hearings

The need for a review of the written agreement process was identified in 2000 and an internal report on the process had been completed. Internal work had begun and was expected to be completed in the spring of 2004.[19]

Ministry staff reported that they were looking at more robust agreements that would deal with items such as price performance in the marketplace and utilization performance. The prices of drugs in the Formulary had not been increased since 1994 and manufacturers felt that 10 years was a long time without a change. The DSR is looking at this matter as well. When asked if this item could have some significant implications for Branch costs, Ministry staff said it could create costs and benefits.[20]

Committee Recommendation

The Committee recommends that:

> **5. The Ministry of Health and Long-Term Care provide the Committee with an update on the progress it is making in developing a new written agreement process.**
>
> **The Committee requests that the Ministry provide the Committee Clerk with a response to this recommendation within 120 days of the tabling of this report in the Legislature.**

2.5 Health Network System

Auditor's 2001 Annual Report

The Ministry issued a request for proposals for a new computerized system for the ODB Program in 1993. The successful bidder was awarded a five-year, $86 million contract to develop and maintain the Network.

In February 1996, MBC issued an Alternative Delivery Framework to assist ministries in determining how to best deliver services. One approach was contracting out existing services to the private sector, with a ministry retaining ownership, overall responsibility, and control of an activity. Citing Y2K risks, the Ministry obtained MBC approval to extend the Network contract for two years, in May 1998. The extension was approved on the conditions that the total amount paid did not exceed the original $86 million and the contract was retendered by June 1999.

In January 2000, with MBC approval, the Branch and its consultants began negotiating a new three-year contract with the vendor, who submitted proposals for both a three and a five-year contract. After reviewing the Ministry's analysis, MBC approved a five-year, $63 million contract, signed in September 2000.

In reviewing documentation on the contracting process, the Auditor noted that the current vendor's knowledge and experience could inhibit future competition. This risk was even more significant given the service's impact on drug programs. The Ministry hired consultants to assess the process and ensure fairness in the Branch's review of costs and services. However, their conclusions were not decisive.

Contrary to directives, the Ministry did not publicly announce its intent to renegotiate the 2000 contract without tendering and had not obtained MBC approval to waive this requirement. This meant other potential suppliers may not have been formally aware of the Ministry's intentions.

The Auditor recommended that when the Ministry is selecting a vendor to provide long-term services without a competitive process, it should still ensure that it receives value for money and complies with MBC directives.

In its initial response, the Ministry reported that it was satisfied that the consultants' opinions supported the agreement. Because the Network had many unique features, no direct comparisons could be made with other systems or contractual arrangements. The contract with the current vendor was for five years, over which time the Ministry planned to evaluate the services provided, and the options available for future operations, maintenance, and development. An extensive evaluation of the Network was to be commissioned in the current contract's third year. The Ministry would also ensure compliance with all MBC directives.[21]

Committee Hearings

A consultant was hired to develop a business case and a request for review for a vendor of record to conduct a value-for-money audit of the Network contract. The audit will be completed before the next contract renewal so that changes can be incorporated into the new request for proposals (RFP).

The Ministry has looked at the terms of reference necessary to complete a value-for-money assessment of the Network, both the on-line transaction process system and ancillary systems. (It had not retained a consultant to perform this work.) Over the next year, the current system's present and future capability, including viability in terms of software and hardware, will be examined. The expected date of completion is the winter of 2004.

When asked if the Ministry had any specific concerns with the current vendor contract, which will be up for renewal in 2005, Ministry staff replied that there were no concerns. They were looking at improving the efficiencies of the contract's management and other opportunities as they continued to use the system for claims adjudication. The Auditor's concern was said to be with ensuring that value for money was received for any contract the Ministry signs.[22]

Committee Recommendation

The Committee recommends that:

6. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the results of and its response to the Network assessment, which is expected in the winter of 2004.

2.6 Inspections and Verification – Inspection Coverage

Auditor's 2001 Annual Report

At the end of the 1996 audit, the Auditor noted that one of the Branch's five inspector positions was vacant. While approval had been obtained to fill the position, it remained vacant until October 30, 2000. During the vacancy, the only inspections conducted in the affected region were as a result of complaints, even though this region accounted for approximately 20% of annual Ministry expenditures for the ODB and Trillium Drug programs.

As of April 2001, over 3,300 dispensing pharmacies, including approximately 2,700 retail pharmacies, were operating in Ontario.* Branch management estimated that most agencies were being inspected once every 10 years (i.e., most billings would not be inspected since pharmacies retain documentation for two years only). In some instances, more time-consuming, in-depth inspections were required. The Branch had not assessed how frequently pharmacies should be inspected.

According to the Ministry, inspectors focused their efforts on pharmacies judged to be potentially at high risk for fraud or error. Audit staff recognized that many factors determine which pharmacies are high risk. They requested a report of pharmacies whose billings suggested they might be high risk and obtained information about pharmacists who had been disciplined by the College of Pharmacists for offences suggesting a lack of integrity. Based on the Ministry's information, audit staff concluded that a number of pharmacies should have been inspected but were not.

The Auditor recommended that the Ministry ensure that sufficient resources are assigned for the inspection of pharmacies to minimize the risk of paying for invalid claims.[23]

Committee Hearings

Cases of suspected fraud are reported to the Fraud Programs Branch. The Ministry has reviewed and will continue to review inspection activities in other jurisdictions to determine the most effective method of identifying and inspecting high-risk pharmacies. It will also review the resources in place to inspect pharmacies. The Drug Programs Branch is working with the Fraud Programs Branch on a review of inspection resources, with an expected completion date of fall/winter 2004.[24]

---

* There were approximately 2,800 pharmacies on the Network in February 2004. They represented over 99% of all pharmacies.

Five inspectors are each responsible for a region. The inspectors are all former pharmacy managers and aware of the types of fraudulent transactions that could occur. All have been with the Ministry for a significant period of time, and are familiar with their territories and the types of services provided in those regions.

The Ministry tries to ensure that it uses its inspectors in the most time-efficient way. Considerable time has been spent looking at claims submitted through the Network to the Ministry for payment. The Ministry tries to identify trends that may be of concern, and those pharmacies that need a closer inspection, either on-site or through a more detailed review of claims submitted over a certain time period.

Another component of an inspector's job is educational. If one pharmacy in a region submits a higher volume of claims compared to others within that area, the inspector will review the claims with pharmacy staff. Processes are sometimes misunderstood, so time is spent explaining the results of the audit or inspection and identifying areas needing improvement. Inappropriately submitted claims are referred to the Ministry-OPP Fraud Team.[25]

Ministry staff were asked if the cost of an increase in the number of inspectors would pay for itself through education and the claims verification process. They reported that based on the number of inspectors and the recoveries identified through the inspection process, inspectors recoup their salaries. Therefore, the number of inspectors could, potentially, be increased beyond the current five.[26]

Committee Recommendation

The Committee recommends that:

> **7. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the results of its review of inspection resources, after the review's expected completion date of fall/winter 2004. The report to the Committee should include how the Ministry plans to respond to the review.**

3. List of Committee Recommendations

The Committee requests that the Ministry of Health and Long-Term Care provide the Committee Clerk with a written response to the following recommendations within 120 calendar days of the tabling of this report, unless otherwise specified in a recommendation.

> 1. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the Drug Strategy Review Steering Committee's report on drug pricing policies in other jurisdictions, expected in the spring of 2004, the Steering Committee's final report, and how and when it plans to respond to the findings and recommendations in each report.

2. The Ministry of Health and Long-Term Care investigate the consequences of possible changes (e.g., ministerial-only approval, separate processes for generic and brand-name drugs) to the current ministry/cabinet approvals process with respect to the Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index.

3. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the viability of options for change to the province's generic drug pricing policy (e.g., introducing a tendering process, reviewing the 70% rule).

4. The Ministry of Health and Long-Term Care periodically collect and analyze data on the prices paid for comparable drug products in other provincial jurisdictions. It should provide the Office of the Provincial Auditor (OPA) with an annual itemized list of and the reasons for those instances where it pays a higher price than other provincial jurisdictions for a specific drug product. If that information is not forthcoming, or where the OPA is not satisfied with the explanations provided, the OPA may wish to bring the matter to the Committee's attention.

5. The Ministry of Health and Long-Term Care provide the Committee with an update on the progress it is making in developing a new written agreement process.

6. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the results of and its response to the Network assessment, which is expected in the winter of 2004.

7. The Ministry of Health and Long-Term Care report to the Committee on the results of its review of inspection resources, after the review's expected completion date of fall/winter 2004. The report to the Committee should include how the Ministry plans to respond to the review.

NOTES

[1] Ontario, Legislative Assembly, Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates (Hansard)*, 38th Parliament, 1st Session (12 February 2004): P95-P96; and Ontario, Office of the Provincial Auditor, *2001 Annual Report* (Toronto: The Office, 2001), pp. 189-191.
[2] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, pp. P193-P195.
[3] Ibid., *Official Report of Debates*, pp. P97.
[4] Ibid., *Official Report of Debates*, p. P104.
[5] Memorandum from the Assistant Deputy Minister, Health Services Division, Ministry of Health and Long-Term Care, to the Chair Standing Committee on Public Accounts, 24 March 2004.
[6] Office of the Provincial Auditor, *2001 Annual Report*, pp. 195-197.
[7] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, pp. P97 and P101.
[8] Ibid., pp. P96 and P102.
[9] Ibid., p. P101; and Memorandum from the Assistant Deputy Minister, Health Services Division.
[10] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, p. P102.
[11] Memorandum from the Assistant Deputy Minister, Health Services Division.
[12] Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, *General Guidelines for Reviewers – Common Drug Review Process* (Ottawa: The Office, December 2003), p. 1. Internet site at http://www.ccohta.ca/CDR/cdr_pdf/cdr_guidelines_general_reviewers.pdf accessed 10 June 2004.
[13] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, pp. P102.
[14] Office of the Provincial Auditor, *2001 Annual Report*, pp. 198-200.
[15] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, p. P98.
[16] Ibid., pp. P106-P107.
[17] Ibid., pp. P98 and P105-P106.
[18] Office of the Provincial Auditor, *2001 Annual Report*, pp. 201-202.
[19] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, p. P98.
[20] Ibid., p. P104.
[21] Office of the Provincial Auditor, *2001 Annual Report*, pp. 202-204.
[22] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, pp. P98 and P104-P105.
[23] Office of the Provincial Auditor, *2001 Annual Report*, pp. 213-214.
[24] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, p. P99.
[25] Ibid., p. P105.
[26] Standing Committee on Public Accounts, *Official Report of Debates*, p. P108.

Legislative Assembly of Ontario

Assemblée législative de l'Ontario

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS

ACTIVITÉ DES PROGRAMMES DE MÉDICAMENTS

(Rapport annuel du vérificateur provincial 2003, section 4.09)

1re session, 38e législature
53 Élizabeth II

Données de catalogage avant publication de la Bibliothèque nationale du Canada

Ontario. Assemblée législative. Comité permanent des comptes publics
Activité des programmes de médicaments (Rapport annuel du vérificateur provincial 2003, section 4.09)

Texte en français et en anglais disposé tête-bêche.
Titre de la p. de t. additionnelle: Drug programs activity (Section 4.09, 2003 Annual report of the Provincial Auditor)
ISBN 0-7794-6477-X

1. Ontario. Direction des programmes de médicaments—Évaluation. 2. Assurance-médicaments—Ontario—Évaluation. 3. Médicaments—Politique gouvernmental—Ontario. I. Titre. II. Titre: Drug programs activity (Section 4.09, 2003 Annual report of the Provincial Auditor)

HG9399 C325 O5 2004 353.69'09713 C2004-964005-4F

Legislative Assembly of Ontario

Assemblée législative de l'Ontario

L'honorable Alvin Curling,
Président de l'Assemblée législative

Monsieur le président,

Le Comité permanent des comptes publics a l'honneur de présenter son rapport et le confie à l'Assemblée.

Le président du comité,

Norman Sterling

Queen's Park
Juillet 2004

COMPOSITION DU

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS

1re SESSION, 38e LÉGISLATURE

NORMAN STERLING
Président

JULIA MUNRO
Vice-président

LAUREL BROTEN

JIM FLAHERTY

SHELLEY MARTEL

BILL MAURO

RICHARD PATTEN

SHAFIQ QAADRI

LIZ SANDALS

DAVID ZIMMER

Anne Stokes
Greffière du comité

Elaine Campbell
Recherchiste

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE 1
Réponse du ministère au rapport du Comité 1
1. VUE D'ENSEMBLE 1
2. PROGRAMME DE MÉDICAMENTS DE L'ONTARIO ET PROGRAMME DE MÉDICAMENTS TRILLIUM 3
2.1 Étude sur l'usage des médicaments 3
Rapport annuel 2001 du vérificateur 3
2.2 Formulaire des médicaments – mises à jour rapides 4
Rapport annuel 2001 du vérificateur 4
2.3 Prix 8
Rapport annuel 2001 du vérificateur 8
2.4 Conclusions d'ententes par écrit avec des fabricants de médicaments de marque déposée 11
Rapport annuel 2001 du vérificateur 11
2.5 Système du réseau de la santé 12
Rapport annuel 2001 du vérificateur 12
2.6 Inspections et vérification – portée des inspections 14
Rapport annuel 2001 du vérificateur 14
3. LISTE DES RECOMMANDATIONS DU COMITÉ 16
NOTES 18

PRÉAMBULE

Le vérificateur provincial a présenté un rapport de suivi de la vérification de 2001 de l'activité des programmes de médicaments à la section 4.09 de son *Rapport annuel 2003*. Le Comité permanent des comptes publics a tenu des audiences sur ce rapport de suivi le 12 février 2004 auxquelles ont pris part des représentants du ministère de la Santé et des Soins de longue durée.

Le présent rapport énonce les conclusions et les recommandations du Comité relativement aux aspects qui ont particulièrement retenu l'attention des membres du Comité. On trouvera le contenu intégral des audiences dans le *Journal des débats*, lequel constitue le registre officiel des audiences.

Le Comité tient à remercier les représentants du ministère de leur présence aux audiences. Il est par ailleurs reconnaissant de l'aide qui lui a été apportée au cours des audiences par le Bureau du vérificateur provincial, le Greffier du Comité et le personnel des Services de recherches et d'information de la Bibliothèque de l'Assemblée législative.

Réponse du ministère au rapport du Comité

Le Comité demande au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de transmettre au Greffier du Comité une réponse complète par écrit dans les 120 jours civils suivant le dépôt du présent rapport auprès du président de l'Assemblée législative de l'Ontario, sauf indication contraire dans une recommandation.

1. VUE D'ENSEMBLE

La Direction des programmes de médicaments, qui relève du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, gère les programmes de médicaments de la province et coordonne les politiques et les activités qui ont trait au financement des médicaments d'ordonnance et des produits connexes et à leur prestation aux résidents admissibles de l'Ontario.

Le Programme de médicaments de l'Ontario est offert aux Ontariens de 65 ans et plus, aux résidents des établissements de soins de longue durée et des foyers de soins spéciaux ainsi qu'aux bénéficiaires de services professionnels de soins à domicile et d'aide sociale. (Depuis 1996, les bénéficiaires assument une partie du coût des médicaments.) Le Programme de médicaments Trillium vient en aide aux personnes qui ne sont pas admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario et qui assument des coûts de médicaments élevés par rapport à leurs revenus. Le Programme de médicaments spéciaux couvre le coût intégral de certains médicaments coûteux, nécessaires au traitement de maladies et d'affections particulières.

L'autorisation législative des paiements de transfert effectués dans le cadre de ces programmes relève de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, de la *Loi*

sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation et de la *Loi sur l'assurance-santé*.

Le système du réseau de la santé (le Réseau) est un système informatique qui relie les pharmacies et le ministère. La Direction est chargée d'en surveiller le développement, le fonctionnement et l'entretien. Le Réseau vérifie l'admissibilité, génère les paiements destinés aux pharmaciens, calcule la quote-part gouvernementale des coûts des médicaments d'ordonnance admissibles et fournit des messages d'utilisation et d'information. De plus, il détecte les possibilités de graves interactions médicamenteuses, les ordonnances en double, la délivrance d'une même ordonnance par plusieurs médecins, l'utilisation inopportune ou frauduleuse du système et les niveaux de quote-part*.

Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques, qui a été créé en 1968, formule des avis indépendants sur des questions telles que l'évaluation des nouveaux médicaments, le contrôle et l'évaluation du Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario (le Formulaire), ainsi que sur des questions de nature pharmaceutique et thérapeutique.

Le Drug Utilization Advisory Committee (DUAC) et l'Ontario Program for Optimal Therapeutics Committee (OPOTC) ont tous deux vu le jour en 1998. Alors que le premier étudie les questions liées à l'usage des médicaments d'ordonnance, le second surveille l'élaboration de directives en matière de prescription et la réalisation de projets connexes.

En 1998, le gouvernement a approuvé des initiatives visant à comprimer les dépenses annuelles des programmes de médicaments. Recommandées par le comité ministériel de la planification financière, ces initiatives comprenaient la modernisation du Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario, la conclusion d'ententes par écrit avec les fabricants de médicaments de marque déposée, l'adoption d'une nouvelle règle d'établissement des prix des produits génériques et l'élaboration de nouvelles directives en matière de prescription+.

Tant le ministère de la Santé et des Soins de longue durée que le ministère des Services sociaux et communautaires financent le Programme de médicaments de l'Ontario; les dépenses totales du Programme s'élevaient à plus de 2,6 milliards de dollars en 2002-2003, soit une augmentation de 14,3 % par rapport à l'année précédente[1].

---

* Plus de 62,5 millions de demandes de paiement ont été traitées en 2002-2003. Voir Assemblée législative de l'Ontario, Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats (Hansard)*, 38e Parlement, 1re session (12 février 2004), p. P96.

+ Les médicaments génériques sont des bioéquivalents moins chers de médicaments de marque déposée. Voir Bureau du vérificateur provincial de l'Ontario, *Rapport annuel 2003* (Toronto : le Bureau, 2003), p. 224.

2. Programme de médicaments de l'Ontario et Programme de médicaments Trillium

2.1 Étude sur l'usage des médicaments

Rapport annuel 2001 du vérificateur

D'après les experts en soins de santé rencontrés par le personnel de vérification, les ordonnances inappropriées et la non-adhésion des malades aux instructions du médecin prescripteur constituaient des problèmes d'importance. Les experts ont en outre signalé que, d'après les recherches, le fait de ne pas prescrire de médicaments dans des cas où il serait nécessaire d'en prescrire risque de se répercuter sur les soins donnés aux malades et de peser sur d'autres composantes du système de santé.

Dans son *Rapport annuel 1996,* le vérificateur a souligné que le ministère avait pris un certain nombre de mesures pour favoriser l'exécution d'ordonnances appropriées, notamment parrainer l'élaboration de directives en matière de prescription. Vers la fin de la vérification effectuée en 2001, l'OPOTC avait commandé l'élaboration et la publication de sept directives, mais n'avait pris aucune décision quant à la stratégie de leur mise en œuvre.

En 1996, le vérificateur a recommandé la création d'un programme d'étude de l'usage des médicaments afin de favoriser la prescription appropriée et économique des médicaments. Le ministère a répondu qu'il était en faveur de l'examen de l'usage des médicaments et qu'il s'employait à conclure une entente avec l'Ontario Pharmacists' Association portant sur la réalisation d'un tel examen.

Dans son rapport de 2001, le vérificateur faisait remarquer que si le ministère n'avait pas mis sur pied un programme d'examen de l'usage des médicaments, d'autres territoires cependant l'avaient fait (p. ex., la Saskatchewan, le Québec, le programme Medicaid aux États-Unis). Le vérificateur a recommandé que le ministère, en collaboration avec les autres intervenants, instaure un programme d'examen de l'usage des médicaments et fasse en sorte que le Réseau fournisse des renseignements exacts et complets pour assurer sa mise en œuvre[2].

Audiences du Comité

Le ministère a lancé un projet de révision de la stratégie relative aux médicaments ayant pour mission d'optimiser les soins pharmaceutiques afin d'assurer l'accès aux médicaments nécessaires, tant maintenant que plus tard. En plus de soumettre le Programme de médicaments de l'Ontario à un examen, les responsables du projet élaborent une stratégie visant à améliorer les soins pharmaceutiques prodigués aux malades. Ils étudieront notamment l'accès aux médicaments nouveaux et existants, le rapport coût-efficacité, l'établissement des prix et l'usage approprié des médicaments, ainsi que l'administration des programmes. La publication d'un rapport provisoire et la tenue de consultations sectorielles, suivies de la présentation d'un rapport final, sont au nombre des prochaines étapes prévues.

Le ministère se penche sur le processus de révision de la stratégie relative aux médicaments avec l'industrie pharmaceutique et le DUAC pour s'assurer qu'il n'y a pas de chevauchement des efforts, tels que la modernisation du Formulaire des médicaments entreprise par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques. Il se fonde sur une évaluation réalisée par l'Institute for Clinical Evaluative Sciences pour faire progresser la modernisation du Formulaire et pour cerner les domaines qui pourraient profiter de mesures visant à améliorer la prescription et l'usage. Le ministère se penche également sur l'utilisation éventuelle d'outils de prescription électroniques et de profils de médicament communs[3].

Lors des audiences, le Comité a demandé au personnel du ministère à quel moment il prévoyait recevoir un rapport du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments sur les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments dans d'autres territoires[4]. À la suite des audiences, le Comité a appris que le rapport provisoire était censé être présenté au ministre au printemps 2004[5].

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

> **1. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente au Comité un compte rendu sur le rapport sur les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments dans d'autres territoires, rédigé par le comité directeur du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments et attendu au printemps 2004, sur le rapport final du Comité directeur et sur la façon dont le ministère compte répondre aux conclusions et aux recommandations contenues dans chacun des rapports et à quel moment.**

2.2 Formulaire des médicaments – mises à jour rapides

Rapport annuel 2001 du vérificateur

Le Formulaire indique les produits couverts par le Programme de médicaments de l'Ontario et le Programme de médicaments Trillium et mentionne les prix que la Direction paiera en général aux pharmaciens pour ces produits. Il indique également les marques de médicaments qui sont interchangeables, et sert de guide d'ordonnance et de remboursement pour les médecins et les pharmaciens*.

Les fabricants doivent faire une présentation à la Direction avant qu'un médicament puisse être inscrit au Formulaire. La présentation est soumise à l'étude du Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques, lequel peut recommander ou non l'inscription du médicament. La Direction élabore

---

* Au moment des audiences, le Formulaire comptait plus de 3 600 produits. Voir Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats,* p. P96.

ensuite une analyse des recommandations du Comité aux fins d'étude par les cadres supérieurs du ministère. Les recommandations finales sont transmises au Conseil de gestion du gouvernement aux fins d'approbation. Les ajouts ou changements approuvés sont inclus dans le Formulaire conformément aux règlements pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*.

Après la vérification de 1996, la Direction a adopté un certain nombre de mesures visant à rationaliser les processus de présentation, d'examen et d'évaluation. Elle a notamment supprimé des obstacles administratifs et, dans la mesure du possible, a harmonisé ses processus avec ceux de Santé Canada.

Mises à jour rapides du Formulaire

Les délais d'inscription au Formulaire, en particulier pour les médicaments génériques, peuvent coûter cher. Au cours de la vérification de 1996, le ministère a informé le vérificateur que le cycle d'examen suivi par la Direction accélérait l'ajout de produits au Formulaire. Deux ans plus tard, le ministère s'engageait à effectuer des mises à jour trimestrielles du Formulaire. Dans le cadre de sa vérification de 2001, le vérificateur a examiné les recommandations faites par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques entre juin 1999 et novembre 2000 et constaté que sur les 182 médicaments dont l'inscription avait été recommandée, 142 n'étaient pas inclus dans la mise à jour suivante du Formulaire. La nécessité d'une étude et d'une approbation subséquentes avait retardé l'inscription.

Selon les calculs de la Direction, l'ajout de médicaments génériques au Formulaire entre décembre 1998 et novembre 2000 avait permis au ministère de réaliser des économies annuelles de 57 millions de dollars. L'examen d'un échantillon qui représentait environ 50 % des économies indiquées a permis au personnel de vérification de constater que huit mois s'étaient écoulés en moyenne entre la recommandation et l'inscription. Il a calculé que l'inscription tardive de ces médicaments avait fait perdre environ 16,7 millions de dollars au ministère.

En 1996, le vérificateur avait recommandé que le ministère fasse en sorte que les réductions des prix pratiqués par les fabricants soient incorporées dans le Formulaire dans les meilleurs délais. Dans sa vérification de 2001, il a constaté que ces réductions n'étaient toujours pas incorporées dans des délais opportuns et que les pertes d'économies s'élevaient à 840 000 $. Le ministère a alors indiqué que malgré la possibilité de réaliser des économies importantes, il n'existait pas de modalités pour accélérer l'inscription des médicaments recommandés par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques ou pour mettre en œuvre les réductions de prix des fabricants.

Le vérificateur a recommandé que le ministère accélère la mise à jour du Formulaire lorsqu'il ajoute des médicaments génériques approuvés et lorsqu'il applique les réductions de prix des fabricants. Le ministère a répondu qu'il apportait des mises à jour trimestrielles au Formulaire depuis trois ans. En ce qui concerne la somme d'environ 16,7 millions de dollars d'économies perdues, le

ministère a indiqué qu'il avait réduit les délais d'inscription depuis la mise à jour du 31 décembre 1998[6].

Audiences du Comité

Le gouvernement se propose de poursuivre la publication des mises à jour trimestrielles du Formulaire. Au moment des audiences, le ministère avait publié 15 mises à jour sur une période de 57 mois depuis 1998.

Dans le cas des présentations reçues en 2002, le délai moyen entre la présentation des médicaments et leur inscription au Formulaire avait été de 303 jours. Le ministère a rencontré les fonctionnaires de Santé Canada pour harmoniser davantage le processus d'inscription des produits génériques; il accélère en outre le processus d'inscription des médicaments, en particulier pour les produits génériques, dès qu'il a en main une présentation complète. Il envisage par ailleurs des mises à jour mensuelles pour les produits génériques.

Le ministère a pris part à des discussions fédérales/provinciales/territoriales sur la rationalisation des produits génériques en mars 2003 et a indiqué que l'Ontario disposait de l'un des processus d'examen les plus rationalisés qui soient des présentations de médicaments. Les travaux en cours au niveau fédéral/provincial/territorial portent maintenant uniquement sur une base d'information[7].

La mention par le vérificateur de pertes d'économies d'environ 16,7 millions de dollars et la reconnaissance par le ministère de l'existence d'un délai moyen de 303 jours entre la réception de la présentation d'un médicament et son inscription au Formulaire ont incité le Comité à se renseigner sur les étapes du processus d'approbation des médicaments.

Avant que l'inscription d'un médicament au Formulaire puisse être envisagée, il faut que le médicament obtienne un numéro d'identification (DIN) du gouvernement fédéral. Ce processus vise à déterminer si le médicament est efficace pour les indications présentées et à établir que le médicament est sûr et qu'il peut être utilisé dans les cas prévus par le fabricant. Le gouvernement fédéral établit ensuite un prix maximum pour le médicament, d'après un examen comparatif avec les autres pays du G-7[8].

Après la réception d'un avis de conformité et d'un DIN, le fabricant présente alors à la Direction une demande d'inscription de son médicament au Formulaire. Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques étudie la demande et s'il recommande l'inscription du médicament, celui-ci est inscrit au Formulaire. Il faut ensuite que le Formulaire soit approuvé par le ministère, suivi du Conseil de gestion du gouvernement, du Comité des lois et des règlements du Conseil des ministres et du Conseil des ministres lui-même. Environ trois à quatre semaines après la fin de ce processus d'approbation, le Formulaire est publié et le médicament est offert au prix indiqué.

Dans certaines provinces, le ministre peut approuver l'inscription d'un médicament au Formulaire. Si l'on procédait ainsi en Ontario, il ne serait plus nécessaire d'obtenir l'approbation du Conseil de gestion du gouvernement, du Comité des lois et des règlements du Conseil des ministres et, en dernier lieu, du Conseil des ministres. Un processus de présentation efficace et l'élimination du processus d'approbation par le Conseil des ministres pourraient se traduire par une réduction considérable des délais d'inscription. Il faudrait toutefois modifier la loi pour que l'approbation soit donnée par le ministre plutôt que par le Conseil des ministres[9].

Le Comité a demandé aux représentants du ministère si leur désir d'éliminer le processus d'approbation du Conseil des ministres concernait surtout les produits génériques plutôt que les médicaments de marque déposée. Le personnel a répondu que les deux catégories de médicaments nécessitaient un examen attentif; la question était de savoir à quel niveau. Les produits génériques étaient économiques, tandis que les médicaments de marque déposée avaient tendance à faire augmenter les coûts. Le personnel du ministère se demandait s'il n'était pas préférable de recourir au processus d'approbation du Conseil des ministres dans le cas des augmentations de coût importantes[10].

À la suite des audiences, le Comité a reçu de l'information sur le processus d'approbation des produits génériques dans les autres provinces. Les médicaments de marque déposée et les produits génériques sont approuvés de la même façon dans toutes les provinces (c.-à-d. qu'il n'y a pas de processus d'approbation distinct pour les produits génériques). Les provinces où l'inscription des produits est approuvée au niveau ministériel comprennent l'Alberta, la Saskatchewan et la Nouvelle-Écosse, et celles où l'approbation est donnée au niveau du Conseil des ministres comprennent la Colombie-Britannique et Terre-Neuve[11].

Modifications du processus d'approbation

Les ministres fédéral et provinciaux de la Santé ont annoncé la création du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) en septembre 2002. Depuis le 1er septembre 2003, le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) se fonde sur ces évaluations pour recommander l'inscription des médicaments aux régimes publics d'assurance-médicaments participants[12]. Les évaluations de l'efficacité et de l'efficience réalisées auparavant par le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques s'effectueront dans le cadre du PCEM. Chaque province continuera de décider d'inscrire ou non un produit à son Formulaire d'après sa situation économique.

Le personnel du ministère espérait que le PCEM raccourcirait les délais d'inscription au Formulaire. Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques se réunissait tous les mois et le ministère espère que le CCCEM en fera autant, même s'il prévoyait initialement se réunir aux deux mois[13].

Recommandation du Comité

Les mises à jour rapides du Formulaire peuvent contribuer à réduire les coûts des programmes de médicaments de l'Ontario. Les révisions plus fréquentes du Formulaire et les modifications du processus d'approbation pourraient améliorer la situation actuelle.

Le Comité recommande donc ce qui suit :

> **2. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée étudie quelles incidences pourrait avoir la modification (p. ex., approbation ministérielle seulement, processus d'approbation distincts pour les produits génériques et les médicaments de marque déposée) du processus d'approbation actuel par le ministre/Conseil des ministres relativement au Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario.**
>
> **Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse par écrit à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.**

2.3 Prix

Rapport annuel 2001 du vérificateur

Au cours de la vérification de 2001, le vérificateur a comparé les prix payés par l'Ontario avec ceux pris en charge par le régime d'assurance-médicaments du Québec et de la Saskatchewan pour un échantillon de médicaments qui représentaient une partie importante des dépenses du Programme de médicaments de l'Ontario. Si les prix étaient semblables, en général, pour la plupart des médicaments de marque déposée, le Québec et la Saskatchewan payaient toutefois des prix moins élevés pour un médicament pour lequel les dépenses étaient élevées en Ontario. Si l'Ontario avait pu payer le même prix que le Québec, le ministère aurait réalisé des économies annuelles d'environ 5 millions de dollars.

En 1998, le comité ministériel de la planification financière a recommandé l'adoption d'une règle d'établissement des prix des médicaments génériques afin de réduire les prix payés pour ceux-ci. Le prix maximum que le Programme de médicaments de l'Ontario prend en charge pour le médicament de marque déposée et pour tous les produits génériques de chaque catégorie de médicament est habituellement le prix du produit générique le moins cher figurant au Formulaire.

En mai 1998, un nouveau règlement pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* imposait la condition suivante : lorsque le premier produit générique d'un médicament de marque déposée est ajouté au Formulaire, son prix doit s'élever à 60 % au maximum du prix initial du médicament de marque déposée et le prix des produits génériques subséquents doit correspondre à 54 % au maximum du prix initial du médicament de marque déposée. En

novembre 1998, un règlement révisé a fixé la prise en charge du premier produit générique à 70 % au maximum du prix du médicament de marque déposée (la règle de 70 %) et celle des produits génériques subséquents à 63 % au maximum de ce prix.

Entre décembre 1998 et novembre 2000, 133 produits génériques ont été ajoutés au Formulaire sans qu'il en résulte des économies pour le ministère. Cela s'expliquait principalement par le fait que les prix approuvés pour le troisième produit générique et les produits génériques subséquents correspondaient à 63 % du prix initial du médicament de marque déposée. La province réalise des économies uniquement si le prix des produits génériques subséquents est inférieur à 63 % de celui du médicament de marque déposée. L'intensification de la concurrence avec les fabricants de médicaments de marque déposée et entre les fabricants de produits génériques qui cherchent à renforcer leur part de marché fait que les pharmaciens et les grossistes de médicaments sont susceptibles d'obtenir un rabais de la part des fabricants, cependant que le ministère continue possiblement de payer aux pharmaciens le prix plus élevé figurant au Formulaire.

Le personnel de vérification a comparé les prix d'un échantillon de produits génériques que paie l'Ontario avec les prix payés par le Québec et la Saskatchewan. Les prix du Québec étaient légèrement inférieurs tandis que ceux de la Saskatchewan étaient en moyenne inférieurs de 50 % à ceux de l'Ontario dans les cas où la Saskatchewan avait procédé par appel d'offres. Tout en achetant une moins grande quantité de médicaments que l'Ontario, la Saskatchewan avait obtenu, par voie d'appel d'offres, des prix plus bas pour certains produits génériques. Selon les estimations du vérificateur, l'Ontario pourrait économiser environ 54 millions de dollars par année si la province payait les mêmes prix que la Saskatchewan pour ses médicaments.

Le vérificateur a recommandé que le ministère compare systématiquement les prix qu'il paie pour les médicaments avec les prix pris en charge par les autres provinces et qu'il examine la règle d'établissement des prix des produits génériques pour s'assurer qu'elle ne l'empêche pas d'obtenir ces produits au prix le plus bas possible[14].

Audiences du Comité

Les prix sont fixés au moyen d'ententes conclues entre le ministère et le fabricant, en conformité avec la réglementation. Dans le cadre d'une étude réalisée pour le Groupe de travail fédéral/provincial/territorial sur les prix des médicaments, on a comparé les prix de détail des médicaments dont le remboursement a été demandé en vertu des programmes de la Nouvelle-Écosse, de l'Ontario, du Manitoba, de la Saskatchewan, de l'Alberta et de la Colombie-Britannique. On a constaté que les prix de l'Ontario étaient les plus bas pour les médicaments brevetés; ils étaient en effet inférieurs de 1,5 % en moyenne aux prix canadiens. Dans le cas des médicaments non brevetés, la Saskatchewan avait les prix les plus bas, suivie de l'Ontario : les prix de l'Ontario étaient inférieurs de 2,4 % en moyenne aux prix canadiens. La Saskatchewan avait aussi les prix les plus bas pour les produits

génériques, suivie de l'Ontario où les prix étaient inférieurs en moyenne de 1,3 % à la moyenne canadienne[15].

La Saskatchewan lance un appel d'offres tous les ans pour les produits génériques. Dans le cas où plusieurs produits sont disponibles, les sociétés doivent présenter une soumission. Le personnel du ministère a indiqué qu'il était plus facile de procéder de cette façon dans une province relativement petite qui ne compte pas de réseau de fabricants de produits génériques. Compte tenu de sa population de 12,2 millions d'habitants, le recours à un processus d'appel d'offres par l'Ontario créerait de vastes « bassins de production » pour les différents fabricants de produits génériques qui exercent leurs activités dans la province[16].

La politique d'établissement des prix des produits génériques de l'Ontario est examinée dans le cadre du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments. (Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés établit les prix des médicaments de marque déposée.) Le Projet de révision a révélé l'existence de rabais importants accordés aux pharmacies par les fabricants de produits génériques, ce qui laisse entendre qu'il y a certainement possibilité de réduire les prix. (Ces rabais sont offerts lorsqu'il existe plusieurs produits pour traiter une même maladie ou affection.) Les comparaisons de prix avec les pays du G-7 ont permis de constater que les prix des produits génériques au Canada dépassent davantage la médiane que ceux des médicaments de marque déposée.

Les options pour améliorer la situation comprennent le recours aux appels d'offres ou une révision de la règle de 70 % et l'adoption d'une nouvelle méthode d'établissement des prix des produits génériques. La question est de savoir si le pharmacien devrait être seul à profiter des rabais ou si le Programme de médicaments de l'Ontario devrait aussi en profiter[17].

Recommandations du Comité

Le Comité estime que le nombre de bénéficiaires du Programme de médicaments et le volume de ventes, en particulier pour les produits génériques, devraient donner du poids à la province quand elle négocie les prix payés pour les médicaments inscrits au Formulaire.

Le Comité recommande donc ce qui suit :

3. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur la viabilité des options visant à améliorer la politique d'établissement des prix des produits génériques de la province (p. ex., instaurer un processus d'appel d'offres, réviser la règle de 70 %).

Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.

4. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée recueille et analyse à intervalles réguliers les données sur les prix payés pour des médicaments comparables dans les autres provinces. Il devrait fournir tous les ans au Bureau du vérificateur provincial (BVP) une liste détaillée des prix des médicaments en indiquant les raisons pour lesquelles dans certains cas il paie un prix plus élevé que les autres provinces pour un médicament donné. Si ces renseignements ne sont pas transmis ou si le BVP n'est pas satisfait des explications fournies, il pourrait soumettre la question au Comité.

Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.

2.4 Conclusions d'ententes par écrit avec des fabricants de médicaments de marque déposée

Rapport annuel 2001 du vérificateur

Le comité ministériel de la planification financière a recommandé qu'il y ait des ententes par écrit entre les fabricants de médicaments de marque déposée et le ministère. Ces ententes comprendraient les prévisions des fabricants relativement au prix que coûterait un nouveau médicament au cours des trois années suivant son inscription. Un règlement pris en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* en 1998 exigeait la conclusion d'accords par écrit pour tous les nouveaux médicaments de marque déposée ajoutés au Formulaire.

En septembre 1998, le ministère et des représentants des fabricants ont signé un protocole d'entente qui énonçait un mécanisme permettant au Programme de médicaments de l'Ontario de bénéficier d'une prévisibilité des dépenses. Selon ce nouveau mécanisme, si l'usage d'un médicament dépasse les prévisions, le fabricant est censé démontrer que cet usage est approprié. Le protocole d'entente est toutefois muet quant aux mesures que le ministère peut prendre s'il estime que les explications du fabricant ne sont pas satisfaisantes.

Les montants prévus dans les ententes signées depuis le 1er juin 1998 ont été examinés et comparés aux dépenses effectives du ministère; l'examen a permis de constater que ces dépenses, dans la plupart des cas, étaient inférieures d'au moins 10 % aux montants prévus.

Le personnel de vérification a sélectionné un échantillon de médicaments pour lesquels les dépenses étaient très supérieures ou inférieures aux montants prévus. Dans la plupart des cas, il lui a été impossible de déterminer comment les montants prévus avaient été calculés, car ils étaient souvent très supérieurs aux montants prévus indiqués dans les pièces justificatives du ministère. Dans les cas où les dépenses dépassaient les montants convenus, le personnel de la Direction a fait valoir que des mesures avaient été prises pour freiner la consommation abusive éventuelle.

Le vérificateur a recommandé que le ministère évalue dans quelle mesure le mécanisme actuel des ententes par écrit conclues avec les fabricants de médicaments répondait à ses objectifs et qu'il apporte les améliorations nécessaires[18].

Audiences du Comité

En 2000, le ministère a déterminé qu'un examen du processus à suivre pour la conclusion des ententes par écrit s'imposait et un rapport interne sur le processus a été réalisé. Une révision interne a été entreprise et était censée être terminée au printemps 2004[19].

Le personnel du ministère a indiqué qu'il envisageait des ententes plus rigoureuses qui aborderaient des éléments tels que la performance du point de vue des prix sur le marché et la performance du point de vue de l'utilisation. Les prix des médicaments inscrits au Formulaire n'avaient subi aucune augmentation depuis 1994 et les fabricants estimaient qu'un changement s'imposait après une aussi longue période (10 ans). Les responsables du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments étudient également ce dossier. À la question de savoir si cet élément pouvait avoir des répercussions importantes sur les coûts pris en charge par la Direction, le personnel du ministère a répondu qu'il pourrait en résulter des coûts et des avantages[20].

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

> **5. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée fait un compte rendu au Comité sur les progrès de l'élaboration d'un nouveau processus pour la conclusion des ententes par écrit.**
>
> **Le Comité demande au ministère de transmettre au Greffier du Comité une réponse à cette recommandation dans les 120 jours suivant le dépôt du présent rapport à l'Assemblée législative.**

2.5 Système du réseau de la santé

Rapport annuel 2001 du vérificateur

En 1993, le ministère a lancé un appel d'offres pour doter le Programme de médicaments de l'Ontario d'un nouveau système informatisé. L'entreprise retenue s'est vu octroyer un contrat de 86 millions de dollars sur cinq ans afin de créer et d'entretenir le Réseau.

En février 1996, le Conseil de gestion du gouvernement a diffusé un cadre de diversification des modes d'exécution pour aider les ministères à déterminer la meilleure façon d'assurer la prestation de leurs services. L'une des méthodes proposées consistait à impartir des services existants au secteur privé, tandis que les ministères conserveraient le pouvoir de direction général sur une activité donnée. Évoquant les risques liés au passage à l'an 2000, le ministère a obtenu du

Conseil de gestion du gouvernement l'autorisation de reconduire le contrat du Réseau pendant deux ans en mai 1998. La reconduction a été approuvée à la condition que le montant total ne dépasse pas la somme initiale de 86 millions de dollars et que le contrat fasse l'objet d'un nouvel appel d'offres en juin 1999.

En janvier 2000, la Direction et ses experts-conseils, avec l'autorisation du Conseil de gestion du gouvernement, ont commencé à négocier un nouveau contrat de trois ans avec le fournisseur, lequel a présenté des propositions pour un contrat de trois ans et de cinq ans. Après examen de l'analyse du ministère, le Conseil de gestion du gouvernement a approuvé un contrat de 63 millions de dollars sur cinq ans, qui a été signé en septembre 2000.

En examinant la documentation du processus d'impartition, le vérificateur a constaté que les connaissances et l'expérience du fournisseur actuel risquaient de gêner la concurrence pour l'octroi de contrats futurs. Ce risque était d'autant plus important compte tenu de l'impact des services sur les programmes de médicaments. Le ministère a engagé des experts-conseils chargés d'évaluer le processus et d'assurer l'équité de l'examen des coûts et des services fait par la Direction; les conclusions auxquelles ils sont arrivés manquaient toutefois de clarté.

Contrairement aux directives, le ministère n'a pas annoncé publiquement son intention de renégocier le contrat de 2000 sans recourir au processus d'appel d'offres et n'avait pas obtenu l'autorisation du Conseil de gestion du gouvernement de passer outre à cette exigence. Il se pourrait donc que d'autres fournisseurs éventuels n'aient pas été au courant des intentions du ministère.

Le vérificateur a recommandé que le ministère, lorsqu'il choisit, sans appel d'offres, un fournisseur appelé à assurer des services de longue durée, fasse en sorte d'obtenir l'optimisation de ses ressources et se conforme aux directives du Conseil de gestion du gouvernement.

Dans sa réponse initiale, le ministère s'est dit convaincu que les opinions émises par les experts-conseils étaient en faveur du contrat. Comme le Réseau avait beaucoup de fonctions qui lui étaient particulières, aucune comparaison directe n'était possible avec d'autres systèmes ou ententes contractuelles. Le contrat conclu avec le fournisseur actuel s'étendait sur cinq ans et le ministère se proposait, au cours de cette période, d'évaluer les services fournis et les solutions possibles pour le fonctionnement, l'entretien et le perfectionnement futurs du système. Il commanderait une évaluation en profondeur du Réseau au cours de la troisième année du contrat actuel et ferait en sorte de respecter toutes les directives du Conseil de gestion du gouvernement[21].

Audiences du Comité

Le ministère avait embauché un expert-conseil pour élaborer une étude de rentabilité et une demande d'examen pour permettre à un fournisseur attitré de réaliser une vérification de l'optimisation des ressources du contrat relatif au Réseau. La vérification sera terminée avant le prochain renouvellement du

contrat; ainsi, des modifications pourront être apportées dans la nouvelle demande de propositions.

Le ministère s'est penché sur le mandat qui serait nécessaire pour réaliser une évaluation de l'optimisation des ressources du Réseau, tant pour le système de traitement des opérations en ligne que pour les systèmes connexes. (Il n'avait pas retenu les services d'un expert-conseil pour exécuter ce travail.) Au cours de la prochaine année, les capacités actuelles et futures du système, y compris la viabilité des logiciels et du matériel informatique, feront l'objet d'un examen. Le ministère prévoit que l'examen sera terminé à l'hiver 2004.

À la question de savoir si le ministère était préoccupé d'une façon ou d'une autre par le contrat du fournisseur actuel, dont le renouvellement est prévu en 2005, les représentants du ministère ont répondu qu'il n'y avait aucune préoccupation. Ils examinaient les possibilités d'améliorer l'efficience de la gestion du contrat et de réaliser d'autres gains d'efficacité en continuant d'utiliser le système pour le traitement des demandes de paiement. Le personnel du ministère a indiqué que la préoccupation du vérificateur était que le ministère s'assure d'obtenir l'optimisation de ses ressources dans tous les contrats qu'il signe[22].

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

6. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'évaluation du Réseau et sur sa réponse à cette évaluation, qui est censée être terminée à l'hiver 2004.

2.6 Inspections et vérification – portée des inspections

Rapport annuel 2001 du vérificateur

À la fin de sa vérification de 1996, le vérificateur a constaté que l'un des cinq postes d'inspecteur de la Direction était vacant. Alors que l'autorisation nécessaire avait été obtenue pour combler ce poste, celui-ci était resté vacant jusqu'au 30 octobre 2000. Pendant la période où le poste était vacant, les inspections réalisées dans la région concernée n'ont porté que sur des plaintes, même si cette région représentait environ 20 % des dépenses annuelles du ministère au titre du Programme de médicaments de l'Ontario et du Programme de médicaments Trillium.

En avril 2001, plus de 3 300 établissements qui délivrent des médicaments, dont environ 2 700 pharmacies de détail, exerçaient leurs activités en Ontario*. Selon les estimations des cadres de la Direction, la plupart de ces établissements étaient inspectés une fois tous les dix ans (donc la plupart des facturations n'étaient pas inspectées puisque les pharmacies conservent les justificatifs pendant deux ans

* Le Réseau comptait environ 2 800 pharmacies en février 2004, soit plus de 99 % de l'ensemble des pharmacies.

seulement). Dans certains cas, des inspections en profondeur, qui exigent beaucoup de temps, s'imposaient. La Direction n'avait pas évalué la fréquence à laquelle il fallait inspecter les pharmacies.

Selon le ministère, les inspecteurs consacraient leurs efforts surtout aux pharmacies considérées comme représentant un risque élevé de fraudes ou d'erreurs. Le personnel de vérification reconnaissait que bien des facteurs servaient à déterminer les pharmacies qui constituent un risque élevé. Il a demandé un rapport sur les pharmacies qui, d'après leur facturation, pourraient constituer un risque élevé, et s'est renseigné sur les pharmaciens qui avaient fait l'objet de mesures disciplinaires de la part de l'Ordre des pharmaciens pour des infractions laissant croire à un manque d'intégrité. Se fondant sur les renseignements fournis par le ministère, le personnel de vérification a conclu qu'un certain nombre de pharmacies auraient dû faire l'objet d'une inspection qui, cependant, n'avait pas eu lieu.

Le vérificateur a recommandé que le ministère fasse en sorte que des ressources suffisantes soient attribuées à l'inspection des pharmacies pour réduire au minimum le risque de prise en charge de demandes de paiement non valides[23].

Audiences du Comité

Les cas de soupçon de fraude sont signalés à l'Unité des programmes antifraude. Le ministère a examiné et continuera d'examiner les activités d'inspection menées dans les autres territoires afin de déterminer le moyen le plus efficace de détecter et d'inspecter les pharmacies à haut risque. Il examinera les ressources consacrées actuellement à l'inspection des pharmacies. La Direction des programmes de médicaments collabore avec l'Unité des programmes antifraude à un examen des ressources en matière d'inspection; cet examen devrait être terminé à l'automne ou à l'hiver 2004[24].

Il y a cinq inspecteurs responsables chacun d'une région. Ce sont tous d'anciens gérants de pharmacie, donc des personnes qui connaissent bien le genre d'opérations frauduleuses qui pourraient se produire. Tous travaillent au ministère depuis longtemps et connaissent bien leur territoire et le genre de services qu'on y offre.

Le ministère s'efforce de faire l'utilisation la plus efficiente possible du temps de ses inspecteurs. Les inspecteurs consacrent beaucoup de temps à l'examen des demandes de paiement soumises au ministère par l'intermédiaire du Réseau. Le ministère tente de cerner les tendances préoccupantes, le cas échéant, et de repérer les pharmacies qui nécessitent une inspection plus approfondie, soit sur place soit au moyen d'un examen plus détaillé des demandes de paiement soumises pendant une période donnée.

La sensibilisation est un autre aspect du travail de l'inspecteur. Si une pharmacie dans une région donnée soumet une plus grande quantité de demandes de paiement que les autres pharmacies de la région, l'inspecteur passera les demandes en revue avec le personnel de la pharmacie. Les façons de procéder

sont parfois mal comprises et l'inspecteur doit donc prendre le temps d'expliquer les résultats de la vérification ou de l'inspection et définir les aspects à améliorer. Les demandes de paiement soumises de façon inopportune sont transmises à l'équipe des fraudes du ministère et de la Police provinciale de l'Ontario[25].

Le Comité a demandé au personnel du ministère si les coûts associés à l'embauchage d'inspecteurs supplémentaires seraient compensés par la sensibilisation effectuée et par le processus de vérification des demandes de paiement. Se fondant sur le nombre actuel d'inspecteurs et sur les sommes récupérées dans le cadre des inspections, le personnel du ministère a répondu que le travail des inspecteurs était rentable. Par conséquent, d'autres inspecteurs pourraient s'ajouter, éventuellement, aux cinq inspecteurs en place[26].

Recommandation du Comité

Le Comité recommande ce qui suit :

7. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'examen des ressources en matière d'inspection, lorsqu'il aura terminé celui-ci à l'automne ou à l'hiver 2004. Le ministère indiquera dans son rapport ce qu'il compte faire à la suite de l'examen.

3. Liste des recommandations du Comité

Le Comité demande au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de transmettre au Greffier du Comité une réponse par écrit aux recommandations suivantes dans les 120 jours civils suivant le dépôt du présent rapport, sauf indication contraire dans une recommandation.

1. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente au Comité un compte rendu sur le rapport sur les politiques relatives à l'établissement des prix des médicaments dans d'autres territoires, rédigé par le comité directeur du Projet de révision de la stratégie relative aux médicaments et attendu au printemps 2004, sur le rapport final du Comité directeur et sur la façon dont le ministère compte répondre aux conclusions et aux recommandations contenues dans chacun des rapports et à quel moment.

2. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée étudie quelles incidences pourrait avoir la modification (p. ex., approbation ministérielle seulement, processus d'approbation distincts pour les produits génériques et les médicaments de marque déposée) du processus d'approbation actuel par le ministre/Conseil des ministres relativement au Formulaire/Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario.

3. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur la viabilité des options visant à améliorer la

politique d'établissement des prix des produits génériques de la province (p. ex., instaurer un processus d'appel d'offres, réviser la règle de 70 %).

4. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée recueille et analyse à intervalles réguliers les données sur les prix payés pour des médicaments comparables dans les autres provinces. Il devrait fournir tous les ans au Bureau du vérificateur provincial (BVP) une liste détaillée des prix des médicaments en indiquant les raisons pour lesquelles dans certains cas il paie un prix plus élevé que les autres provinces pour un médicament donné. Si ces renseignements ne sont pas transmis ou si le BVP n'est pas satisfait des explications fournies, il pourrait soumettre la question au Comité.

5. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée fait un compte rendu au Comité sur les progrès de l'élaboration d'un nouveau processus pour la conclusion des ententes par écrit.

6. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'évaluation du Réseau et sur sa réponse à cette évaluation, qui est censée être terminée à l'hiver 2004.

7. Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée présente un rapport au Comité sur les résultats de l'examen des ressources en matière d'inspection, lorsqu'il aura terminé celui-ci à l'automne ou à l'hiver 2004. Le ministère indiquera dans son rapport ce qu'il compte faire à la suite de l'examen.

NOTES

[1] Assemblée législative de l'Ontario, Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats (Hansard)*, 38e Parlement, 1re session (12 février 2004) : P95-P96, et Bureau du vérificateur provincial de l'Ontario, *Rapport annuel 2001* (Toronto : Le Bureau, 2001), p. 216-218.
[2] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats,* p. P193-P195.
[3] Ibid., *Journal des débats*, p. P97.
[4] Ibid., *Journal des débats*, p. P104.
[5] Note de service du sous-ministre adjoint, Division des services de santé, ministère de la Santé et des Soins de longue durée, à la présidence du Comité permanent des comptes publics, 24 mars 2004.
[6] Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 223-225.
[7] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P97 et P101.
[8] Ibid., p. P96 et P102.
[9] Ibid., p. P101, et Note de service du sous-ministre adjoint, Division des services de santé.
[10] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P102.
[11] Note de service du sous-ministre adjoint, Division des services de santé.
[12] Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé, *General Guidelines for Reviewers – Common Drug Review Process* (Ottawa : L'Office, décembre 2003), p. 1. Site Internet à http://www.ccohta.ca/CDR/cdr_pdf/cdr_guidelines_general_reviewers.pdf, consulté le 10 juin 2004.
[13] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P102.
[14] Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 227-229.
[15] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P98.
[16] Ibid., p. P106-P107.
[17] Ibid., p. P98 et P105-P106.
[18] Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 230-231.
[19] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P98.
[20] Ibid., p. P104.
[21] Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 232-233.
[22] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P98 et P104-P105.
[23] Bureau du vérificateur provincial, *Rapport annuel 2001*, p. 244-245.
[24] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P99.
[25] Ibid., p. P105.
[26] Comité permanent des comptes publics, *Journal des débats*, p. P108.